

0.a. Objectif

Objectif 3 : Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge

0.b. Cible

Cible 3.b : Appuyer la recherche et le développement de vaccins et de médicaments contre les maladies, transmissibles ou non, qui touchent principalement les habitants des pays en développement; donner accès, à un coût abordable, aux médicaments et vaccins essentiels, conformément à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et la santé publique, qui réaffirme le droit qu'ont les pays en développement de tirer pleinement parti des dispositions de cet accord au sujet de la flexibilité lorsqu'il s'agit de protéger la santé publique et, en particulier, d'assurer l'accès universel aux médicaments

0.c. Indicateur

Indicateur 3.b.3 : Proportion d'établissements de santé qui disposent d'un ensemble de base de médicaments essentiels pertinents disponibles et abordables sur une base durable

0.e. Mise à jour des métadonnées

2019-01-01

0.f. Indicateurs connexes

3.b.1 : Proportion de la population cible ayant reçu tous les vaccins prévus par leur programme national

3.b.2 : Montant total net de l'aide publique au développement consacré à la recherche médicale et aux soins de santé de base

3.8.1 : Couverture des services de santé essentiels (définie comme la couverture moyenne des services essentiels basée sur des interventions de traçage qui incluent la santé génésique, maternelle, néonatale et infantile, les maladies infectieuses, les maladies non transmissibles et la capacité et l'accès aux services, parmi la population générale et la population la plus défavorisée)

3.8.2 : Proportion de la population consacrant une grande part des dépenses ou du revenu du ménage aux services de soins de santé

0.g. Organisation(s) internationale(s) responsable(s) de la surveillance mondiale

Organisation mondiale de la Santé (OMS)

1.a. Organisation

Organisation mondiale de la Santé (OMS)

2.a. Définition et concepts

Définition :

Proportion d'établissements de santé qui disposent d'un ensemble de médicaments essentiels pertinents disponibles et abordables sur une base durable.

L'indicateur est un indice multidimensionnel rapporté en proportion (%) d'établissements de santé qui disposent d'un ensemble de base défini de médicaments de qualité garantie qui sont disponibles et abordables par rapport au nombre total d'établissements de santé interrogés au niveau national.

Concepts :

L'indicateur 3.b.3 est défini comme la proportion « d'établissements de santé qui disposent d'un ensemble de base de médicaments essentiels pertinents disponibles et abordables sur une base durable ». Cet indicateur est basé sur la proportion d'établissements (pharmacies, hôpitaux, cliniques, centres de soins primaires, publics/privés, etc.) où les médicaments essentiels de base de l'ensemble prédéfini sont disponibles à l'achat et leurs prix sont abordables, par rapport au nombre total d'établissements étudiés.

Plusieurs concepts de base sont utilisés pour mesurer l'indicateur 3.b.3:

1. Disponibilité des médicaments
2. Abordabilité des médicaments

→ pour définir l'abordabilité, des concepts supplémentaires sont utilisés :

- Dose quotidienne du traitement du médicament
- Seuil national de pauvreté
- Salaire du fonctionnaire non qualifié le moins bien payé (FMBP)

1. Ensemble de base de médicaments essentiels pertinents (définis au niveau mondial)

→ pour appliquer un ensemble de base de médicaments essentiels pertinents définis au niveau mondial à tous les pays, un concept supplémentaire est utilisé:

- charge mondiale de morbidité

1) Un médicament est disponible dans un établissement lorsqu'il est trouvé dans cet établissement par l'intervieweur le jour de la collecte des données. La disponibilité est mesurée sous la forme d'une variable binaire avec 1 = médicament est disponible et 0 = sinon.

2) Un médicament est abordable lorsqu'aucun salaire quotidien supplémentaire n'est nécessaire pour que le travailleur du secteur public non qualifié le moins bien payé (salaire FMBP) achète un traitement à dose mensuelle de ce médicament après avoir satisfait ses besoins de base représentés par le seuil de pauvreté national (SPN). L'abordabilité est mesurée comme un rapport de 1) la somme du SPN et le prix par dose quotidienne de traitement du médicament (DQM), sur 2) le salaire FMBP. Cela mesure le nombre de salaires quotidiens supplémentaires nécessaires pour couvrir le coût des médicaments dans l'ensemble de base et qui peut varier entre 0 et l'infini.

2.a) La *dose quotidienne de traitement du médicament (DQM)* est une dose d'entretien moyenne par jour pour un médicament utilisé pour son indication principale chez l'adulte. Les DQM permettent de

comparer l'utilisation des médicaments malgré les différences de concentration, de quantité ou de taille de l'emballage.

2.b) Le *seuil de pauvreté national (SPN)* est la référence pour estimer les indicateurs de pauvreté qui sont compatibles avec la situation économique et sociale spécifique du pays. Les SPN reflètent les perceptions locales du niveau et de la composition de la consommation ou du revenu nécessaire pour être non pauvre.

2.c) Le *salaire du fonctionnaire non qualifié le moins bien payé (FMBP)* est un salaire minimum vital que les employés ont le droit de recevoir pour assurer la lutte contre la pauvreté et la réduction des inégalités.

En d'autres termes, l'abordabilité d'un médicament identifie le nombre (le cas échéant) de salaires quotidiens supplémentaires nécessaires pour qu'une personne qui gagne le salaire FMBP puisse acheter un médicament. Le ratio de salaire quotidien supplémentaire calculé vise à indiquer si le salaire FMBP est suffisant pour que l'individu qui gagne le revenu le plus bas possible couvre 1) les dépenses quotidiennes pour les produits alimentaires et non alimentaires utilisées pour définir la pauvreté (relative ou absolue) en utilisant les normes nationales (SPN) et 2) les besoins quotidiens en médicaments (DQM). Ce ratio doit ensuite être transformé en une variable binaire où le médicament est abordable si zéro salaire quotidien supplémentaire est requis pour faire l'achat et n'est pas abordable, sinon.

3) L'ensemble de base de médicaments essentiels pertinents est une liste de 32 médicaments essentiels traceurs pour les maladies aiguës et chroniques, transmissibles et non transmissibles dans le cadre des soins de santé primaires.

Ce panier de médicaments a été sélectionné dans la Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS de 2017 et utilisé dans les soins de santé primaires. Par définition, les médicaments essentiels sont ceux qui répondent aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé et qui sont sélectionnés pour être inscrits sur la liste modèle en tenant dûment compte de la prévalence de la maladie, des preuves d'efficacité et d'innocuité, du coût et du rapport coût-efficacité.

Ces médicaments sont énumérés dans le *tableau 1* de l'annexe 1, où une justification détaillée de l'inclusion de chaque médicament est également fournie, ainsi que les références en ligne des directives de traitement et des sections pertinentes de la liste des médicaments essentiels de l'OMS.

Cette liste de médicaments est conçue comme une référence mondiale. Toutefois, pour tenir compte des spécificités régionales et nationales en termes de besoins en médicaments, les médicaments de ce panier sont pondérés en fonction de la charge de morbidité régionale.

3.a) La *charge mondiale de morbidité* est une évaluation de la santé de la population mondiale. Plus précisément, la charge de morbidité fournit des informations sur les estimations mondiales et régionales de la mortalité prématurée, de l'invalidité et de la perte de santé pour certaines causes. La mesure sommaire utilisée pour donner une indication de la charge de morbidité est l'année de vie corrigée de l'incapacité (AVCI), qui représente la perte par une personne de l'équivalent d'une année de pleine santé. Cette métrique incorpore les années de vie perdues en raison du décès et les années de vie perdues en raison de la vie dans des états de moins bonne santé (ou d'invalidité).

3.a. Sources de données

L'indicateur repose sur trois sources de données qui ont été utilisées par les pays pour recueillir des informations sur les prix et la disponibilité des médicaments :

1. Le projet « Health Action International » soutenu par l'OMS (HAI/OMS)
2. L'enquête « Service Availability and Readiness Assessment » (SARA)

3. L'application mobile de l'OMS de surveillance des prix et de la disponibilité des médicaments (EMP MedMon)

Le projet HAI/OMS fournit des données provenant d'enquêtes nationales et infranationales qui ont utilisé la méthodologie HAI/OMS, « Measuring Medicine Prices, Availability and Affordability and Price Components ». La base de données (en anglais) est disponible au lien suivant : <http://haiweb.org/what-we-do/price-availability-affordability/price-availability-data/>

L'évaluation de la disponibilité et de l'état de préparation des services (SARA) est un outil d'évaluation des établissements de santé conçu pour évaluer et surveiller la disponibilité et l'état de préparation des services fournis dans le secteur de la santé et pour générer des données probantes à l'appui de la planification et de la gestion d'un système de santé.

L'application mobile de l'OMS de surveillance des prix et de la disponibilité des médicaments (EMP MedMon) peut être considérée comme une version mise à jour de l'outil HAI/OMS pour la collecte de données sur les prix et la disponibilité des médicaments. Cet outil de collecte de données a été créé sur la base des deux méthodologies existantes et bien établies mentionnées précédemment. Cette application est utilisée au niveau de l'établissement pour recueillir des informations sur la disponibilité et le prix du panier de médicaments de base convenu.

L'application EMP MedMon est plus facile à utiliser, plus rapide à mener et consomme beaucoup moins de ressources pour la collecte de données. Elle permet également une approche modulaire pour définir le panier, ce qui est très utile et pratique aux fins de cet indicateur.

Afin de calculer les estimations historiques avant 2018, les données de l'HAI/OMS sont utilisées. Pour calculer les estimations actuelles et futures, SARA et EMP MedMon sont recommandés.

3.b. Méthode de collecte des données

Disponibilité et abordabilité des médicaments :

L'OMS obtient des données d'enquête SARA au sujet de la disponibilité et l'abordabilité des ministères de la Santé des pays. Les données historiques de l'HAI/OMS recueillies au niveau de l'établissement sont disponibles sur demande, car les données de l'IAS/OMS accessibles au public sur leur site Web ont déjà été agrégées au niveau des pays. Les données de l'EMP MedMon sur la disponibilité et les prix des médicaments sont recueillies en collaboration entre l'OMS et les ministères de la Santé des pays.

SPN, salaire FMBP et AVCI :

Les rapports nationaux sur la pauvreté fournissent systématiquement des informations sur les *SPN* en unités monétaires locales. Les *SPN* mis à jour et recalculés sont également publiés par les pays dans ces rapports sur la pauvreté. Le salaire du *FMBP* est publié dans la base de données ILOSTAT. Les informations concernant la *charge régionale des maladies (AVCI)* sont accessibles au public et publiées par l'OMS.

3.c. Calendrier de collecte des données

SARA et HAI/OMS : Les activités de collecte de données ont souvent été menées à l'aide de fonds de donateurs internationaux.

EMP MedMon : Les activités de collecte de données ont été menées à l'aide de fonds de donateurs internationaux, mais l'OMS teste actuellement un mécanisme de surveillance régulier durable grâce à

l'intégration d'une collecte de données similaire lors de l'inspection gouvernementale des établissements de santé ou à l'aide de sites de surveillance sentinelle déterminés par pays.

3.d. Calendrier de diffusion des données

Sur la base des données historiques, la première publication des résultats de l'indicateur 3.b.3 des ODD est prévue pour l'été 2019. Par la suite, des valeurs mises à jour seront calculées et publiées sur une base annuelle.

3.e. Fournisseurs de données

SARA, HAI/OMS, EMP MedMon : Les données sont recueillies par les ministères de la Santé des pays, souvent avec le soutien du bureau national de l'OMS. Les données sont ensuite validées par des statisticiens du ministère de la Santé et partagées avec l'OMS sur demande.

3.f. Compilateurs des données

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS)

4.a. Justification

La mesure et le suivi de l'accès aux médicaments essentiels sont une priorité élevée pour le programme mondial de développement, étant donné que l'accès fait partie intégrante du mouvement pour la couverture sanitaire universelle et constitue un élément indispensable de la prestation de soins de santé de qualité. L'accès aux médicaments est un concept multidimensionnel composite composé de la disponibilité des médicaments et de l'abordabilité de leurs prix. Des informations sur ces deux dimensions ont été recueillies et analysées depuis la 54^{ème} Assemblée mondiale de la Santé en 2001, lorsque les États membres ont adopté la Stratégie de l'OMS en matière de médicaments (résolution WHA54.11). Cette résolution a conduit au lancement du projet conjoint sur les prix et la disponibilité des médicaments par l'OMS et l'organisation non gouvernementale internationale « Health Action International » (HAI/OMS), ainsi que d'une proposition de méthodologie HAI/OMS pour la collecte de données et la mesure des composantes de l'accès aux médicaments. À ce jour, cette méthodologie a été largement mise en œuvre pour produire des analyses utiles de la disponibilité et de l'abordabilité des médicaments, mais les deux dimensions ont été évaluées séparément.

Bien que l'approche ci-dessus ait donné un aperçu des performances des pays et des progrès réalisés dans l'amélioration de l'abordabilité et de la disponibilité des médicaments, elle n'a pas permis d'évaluer l'accès global aux médicaments.

Cette évaluation est à son tour essentielle car le succès du pays à assurer l'une des dimensions (p. ex., la disponibilité) n'indique pas nécessairement la réalisation de l'autre (p. ex., l'abordabilité) et vice versa. Par exemple, un pays peut concentrer ses efforts politiques sur la disponibilité d'un ensemble de médicaments essentiels en cas de faible capacité de production locale et/ou de défis associés à la situation géographique. En raison des politiques proposées, les médicaments peuvent devenir disponibles, mais leurs prix peuvent ne pas être abordables. La situation inverse est également possible, car la baisse des prix des médicaments pour accroître l'abordabilité peut être trop restrictive pour certains producteurs pharmaceutiques et entraîner une diminution de l'offre. Par conséquent, étant donné la multidimensionnalité de l'accès aux médicaments, il est nécessaire d'évaluer à la fois l'abordabilité et la disponibilité des médicaments en même temps.

La méthodologie proposée pour l'indicateur 3.b.3 permet de combiner les deux dimensions en un seul indicateur pour évaluer simultanément la disponibilité et l'abordabilité des médicaments. Cette méthodologie permet également une désagrégation afin que chaque dimension puisse être analysée séparément et que le principal facteur de mauvaise performance de l'indice global puisse être correctement identifié.

Le suivi de l'ensemble de base des médicaments essentiels pertinents est basé sur la Liste modèle des médicaments essentiels (LME) de l'OMS. La LME de l'OMS de 2017 contient 433 médicaments jugés essentiels pour répondre aux besoins de santé publique les plus importants à l'échelle mondiale. L'indice actuel est calculé sur la base d'un sous-ensemble de 32 médicaments essentiels traceurs pour le traitement, la prévention et la prise en charge des maladies aiguës et chroniques, transmissibles et non transmissibles dans un milieu de soins de santé primaires.

4.f. Traitement des valeurs manquantes (i) au niveau national et (ii) au niveau régional

• Au niveau national :

Le traitement des valeurs manquantes a déjà été partiellement abordé. En particulier, lorsqu'un médicament n'est pas disponible, son prix ne peut pas être perçu. Pour cette raison, les valeurs de prix manquantes sont considérées comme un médicament n'étant pas disponible et donc non accessible (accès = 0).

L'observation simultanée des valeurs manquantes en matière de disponibilité et d'abordabilité indique que ces médicaments ne sont pas fournis du tout dans l'établissement étudié. Par exemple, dans certains pays, les médicaments destinés aux soins hospitaliers (principalement sous forme injectable) ne sont fournis que dans les hôpitaux. Dans ce cas, la procédure de calcul de l'indicateur est la même, sauf que:

1. les médicaments utilisés pour les soins hospitaliers sont exclus de l'analyse des données recueillies dans les pharmacies et autres établissements de soins de santé non tertiaires, et
2. deux versions différentes de poids sont appliquées à la liste des médicaments pour les hôpitaux et pour les pharmacies.

• Aux niveaux régional et mondial :

Lors du calcul des agrégats régionaux ou mondiaux de l'indicateur 3.b.3, il est possible de tenir compte des valeurs manquantes résultant d'un manque de collecte de données pour un pays donné au cours d'une année donnée. Afin de calculer une valeur agrégée au niveau régional de l'indicateur 3.b.3, une période de collecte de données de 5 ans sera utilisée comme référence pour identifier les indicateurs disponibles pour tous les pays de la région. Si, au cours de la période définie de 5 ans, un pays de la région n'a même pas un seul résultat pour l'indicateur, ce pays ne sera pas inclus dans l'agrégat régional. Les valeurs manquantes des pays ne peuvent être imputées que lorsqu'il existe au moins une estimation pour le pays donné au cours d'une telle période de 5 ans.

4.g. Agrégations régionales

Les agrégats régionaux et mondiaux peuvent être calculés en utilisant la taille de la population nationale d'un pays comme approximation des pondérations des pays dans la région ou dans le monde. Cela se justifie parce que les médicaments doivent être disponibles et abordables pour chaque individu de la population.

Pour calculer l'indicateur régional, on utilise la moyenne pondérée des indicateurs nationaux (en utilisant soit l'indicateur national réel lorsqu'il est disponible pour l'année de calcul spécifique, soit la valeur imputée qui correspond à l'année la plus proche de l'année de calcul).

4.h. Méthodes et instructions à la disposition des pays pour la compilation des données au niveau national

Le manuel de l'HAI/OMS sur la mesure des prix, de la disponibilité, de l'abordabilité et des composantes du prix des médicaments décrit la méthodologie ainsi que les lignes directrices pour la procédure de collecte de données et l'analyse de la disponibilité et de l'abordabilité des médicaments au niveau de l'établissement et au niveau national. Consulter les liens (en anglais) :

http://www.who.int/medicines/areas/access/medicines_prices08/en/

http://www.who.int/healthinfo/systems/SARA_Reference_Manual_Full.pdf

<http://www.who.int/medicines/areas/policy/monitoring/empmedmon>

4.j. Assurance de la qualité

Le contrôle de la qualité peut être effectué en fonction de la disponibilité médiane et du ratio médian des prix à la consommation de certains médicaments génériques répertoriés dans l'Observatoire mondial de la santé (GHO). La qualité des composantes clés de cet indicateur (c.-à-d. disponibilité, prix, etc.) peut être assurée pour les données recueillies à l'aide de l'un des trois mécanismes énumérés ci-dessus lorsqu'elles sont croisées avec les valeurs de l'Observatoire mondial de la santé.

Pour la collecte future de données, la qualité sera basée sur l'analyse de la taille de l'échantillon et du nombre de médicaments saisis dans le panier.

Les pays recueilleront et partageront des données avec le Secrétariat de l'OMS. L'OMS calculera ensuite l'indicateur et retournera le faire valider par le pays. Sur demande, l'OMS fournira également tous les documents de base et la formation pour la collecte de données et le calcul des indicateurs.

6. Comparabilité / Dérogation des normes internationales

Sources des divergences :

Les données peuvent être reçues de trois sources de données : SARA, HAI/OMS et EMP MedMon. Ces méthodes de collecte de données présentent les divergences suivantes :

1. échantillonnage des installations à inspecter
2. taille de l'échantillonnage des installations à étudier, et
3. questions posées au niveau de l'établissement pour saisir la disponibilité (c.-à-d. SARA tient également compte des médicaments périmés potentiellement disponibles).

L'OMS utilisera l'une ou l'autre de ces trois sources de données disponibles pour l'année de calcul comme compromis entre les limites que ces écarts posent à la méthodologie proposée et la nécessité de surmonter les problèmes de disponibilité des données afin de commencer à rendre compte de cet indicateur critique. Dans le cas peu probable où les données sont disponibles via plus d'une source de données pour un pays spécifique, l'OMS s'appuiera sur la source avec un échantillon plus grand et un pourcentage plus élevé de médicaments de la liste de base définie saisie par l'enquête.

